

Neuro-inflammatie in frontotemporale lobaire degeneratie: een multimodale biomarkers studie

Gepubliceerd: 27-05-2022 Laatste bijgewerkt: 24-12-2024

Het doel van deze studie is tweeledig1. de rol van neuroinflammaties in FTLD ophelderen2. biomarkers om ziekteprogressie in FTLD te voorspellen en meten ontwikkelen3. biomarkers ontwikkelen om bij leven onderscheid te maken tussen de verschillende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuro-inflammatie in FTLD

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie en parkinsonisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: externe subsidies Alzheimer Nederland;JPND en NIH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, dementie, MRI, parkinsonisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen patiënten, presymptomatische mutatiesdragers en controles in MRI en liquor biomarkers voor neuroinflammatie, in relatie tot klinische maten bij baseline en follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Frontotemporale lobaire degeneratie (FTLD) wordt klinisch gekenmerkt door een combinatie van gedragsveranderingen, taalstoornissen, executieve dysfunctie en/of parkinsonisme, met een enorme impact op het dagelijks functioneren. Er is geen behandeling beschikbaar om de ziekte te voorkomen of genezen. Recent onderzoek heeft aangetoond dat er neuroinflammatie optreedt bij FTLD, de rol hiervan in het ziekteproces is echter nog onduidelijk. Met deze studie zullen we de rol van neuroinflammatie proberen op te helderen en zo bepalen of anti-inflammatoire medicatie potentie zou kunnen hebben in de behandeling. Daarnaast willen we hiermee biomarkers vinden om therapie-effecten te monitoren in toekomstige medicatietrials.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is tweeledig

1. de rol van neuroinflammaties in FTLD ophelderen
2. biomarkers om ziekteprogressie in FTLD te voorspellen en meten ontwikkelen
3. biomarkers ontwikkelen om bij leven onderscheid te maken tussen de verschillende pathologische subtypes van FTLD (FTLD-tau en FTLD-TDP)

Onderzoeksopzet

Longitudinale observationale studie

Inschatting van belasting en risico

De studie bestaat uit een baseline bezoek aan het Erasmus MC en het LUMC en een follow-up bezoek aan het Erasmus MC. In het Erasmus MC ondergaan deelnemer een neurologisch en neuropsychologisch onderzoek, een venapunctie en alleen bij baseline een lumbaalpunctie. In het LUMC ondergaan deelnemers een 7T MRI. De contra-indicaties voor een MRI-scan of een lumbaalpunctie zullen grondig worden uitgesloten. Hiermee zijn er geen bekende risico's van een MRI-scan. De meest voorkomende complicatie van een lumbaalpunctie is hoofdpijn, om het risico hierop zo klein mogelijk te maken, maken we gebruik van dunne, atraumatische naalden. Andere complicaties zoals een meningitis of een hematoom zijn extreem zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- mogelijkheid om een MRI scan te ondergaan
- patiënten met waarschijnlijk FTLT-tau: klinische diagnose van PSP, CBS of nfvPPA of een andere klinische diagnose binnen het FTLT spectrum obv een MAPT mutatie
- patiënten met waarschijnlijk FTLT-TDP: klinische diagnose van svPPA of een andere klinische diagnose binnen het FTLT spectrum met een GRN of C9orf72 mutatie
- preymptomatische mutatiedragers: een MAPT mutatie, GRN mutatie of C9orf72 repeat expansie zonder klinische tekenen van een FTLT spectrum fenotype (CDR 0)
- controles: geen bekende neurologische of psychiatrische stoornis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere neurologische of psychiatrische stoornis die de cognitieve functies kan aantasten, zoals een hersentumor, multiple sclerose, alcohol- of drugsmisbruik of bepaalde medicatie
- een liquorprofiel passen bij de ziekte van Alzheimer (β -amyloid, p-tau, t-tau)
- een score op de clinical dementia rating scale >1
- contraindicatie om een MRI-scan te ondergaan
- contraindicatie om een lumbaalpunctie te ondergaan

Onderzoeksofzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 17-08-2023
Aantal proefpersonen: 110
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Philips Achieva 7.0T MRI scanner
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL78272.058.21